Alerta Nº: 2015-425
REFERENCIA: PS/CV/PF/29992

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Posibilidad de administrar una cantidad de medicación superior a la programada con las Bombas de infusión Sapphire, fabricadas por Q Core Medical Ltd, Israel, al utilizar determinados catéteres en el modo Epidural con bolo de paciente.

PRODUCTOS AFECTADOS: Bomba de infusión multiterapéutica Sapphire y Bomba de infusión epidural Sapphire, fabricadas por Q Core Medical Ltd, Israel.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa MedNet GmbH, Alemania, Representante Autorizado en la Unión Europea del fabricante Q Core Medical Ltd, Israel, relacionada con la posibilidad de administrar una cantidad de medicación superior a la programada con las Bombas de infusión Sapphire, al utilizar determinados catéteres en el modo Epidural con bolo de paciente. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., sita en la Calle Francisca Delgado 11, 28108 Alcobendas, Madrid.

De acuerdo con la información facilitada, Q Core Medical ha recibido reclamaciones de algunos clientes que indican que, al utilizar el modo Epidural con un bolo de paciente, la cantidad de medicación administrada puede ser superior a la programada. La investigación de estas quejas ha determinado que el catéter utilizado en esos casos tenía un diámetro inferior al utilizado para la calibración de la precisión del caudal de la bomba Sapphire. La bomba se ha calibrado para que funcione con sus especificaciones de precisión cuando se utiliza con un “catéter de referencia” que produce una contrapresión de 0,32 bar a 125 ml/h de velocidad de administración del bolo y de 0,57 bar a 200 ml/h de velocidad de administración del bolo. Si se emplean catéteres que producen una contrapresión menor, se puede experimentar un exceso de administración durante los tratamientos de Epidural con bolo de paciente.

El manual de usuario actual no incluye los parámetros del catéter de referencia que permiten una correlación precisa entre las dimensiones del catéter, la contrapresión y la desviación en el flujo que el catéter puede causar.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos, junto con un apéndice al manual de usuario con información sobre cómo identificar si el catéter utilizado puede provocar un exceso de administración y los efectos de la contrapresión y el tamaño del catéter en la precisión del volumen administrado.

Madrid, a 6 de agosto de 2015
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
APÉNDICE DEL MANUAL DE USUSARIO